



(Drug Information News)
NO. 337
2013年1月
徳山医師会病院 薬局
TEL:0834-31-7716
FAX:0834-32-5349
e-mail:yaku@tokuyamaishikai.com

薬局ホームページアドレス <http://www.tokuyamaishikai.com/yaku/index.htm>

1. お知らせ

○フェンタニル注射液0.1mg「第一三共」(第一三共)の用法及び用量に関連する使用上の注意が一部変更されました。

～用法及び用量に関連する使用上の注意～

1～5. 現行通り

※日本麻酔科学会-麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン1)(抜粋)

3) 使用法

(1) フェンタニルクエン酸塩

(3) 激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛

a) 静注

術後痛に対しては、初回投与量として1～2mcg/kgを静注し、引き続き1～2mcg/kg/時で持続静注する。patient controlled analgesia(PCA)による鎮痛を行う場合は、4～60mcg/時で持続投与を行い、適宜7～50mcgの単回投与を行う。

癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、1日量の1/300量から開始する。持続静注の維持量は、0.1～3.9mg/日と個人差が大きいため、0.1～0.3mg/日から開始し、投与量を滴定する必要がある。



※日本麻酔科学会-麻酔薬および麻酔関連薬使用ガイドライン1)(抜粋)

3) 使用法(フェンタニル注射液について)

(3) 激しい疼痛(術後疼痛、癌性疼痛など)に対する鎮痛

1 静注

a) 術後痛 ◆術後痛に対しては、初回投与量として1～2μg/kgを静注し、引き続き1～2μg/kg/hrで持続静注する。患者の年齢、症状に応じて適宜増減が必要である。患者自己調節鎮痛(PCA)を行う場合は、4～60μg/hrで持続投与を行い、痛みに応じて5～10分以上の間隔で7～50μg(10～20μgを用いることが多い)の単回投与を行う。

b) 癌性疼痛 ◆癌性疼痛に対して、経口モルヒネ製剤から切り替える場合は、1日量の1/300量から開始する。持続静注の維持量は、0.1～3.9mg/dayと個人差が大きいため、0.1～0.3mg/dayから開始し、投与量を滴定する必要がある。

2. 医薬品・医療用具等安全性情報

(No. 297) 2012年12月

厚生労働省医薬食品局

【概要】

1. 医療機関における安全性情報の伝達・活用状況に関する調査について

1. 情報の概要

独立行政法人医薬品医療機器総合機構(PMDA)では、平成22年度より、医療機関における安全性情報の伝達・活用状況を把握するとともに、適切な情報伝達・活用方策のあり方を検討することを目的とした調査を実施している。本稿では、平成23年度に実施した調査結果を紹介する。

2. 平成23年度調査の結果について

調査の課題

①施設の規模・実情に応じた医薬品安全管理体制の構築

②処方時の意識・行動の変化につながる確実な情報伝達

③院外採用薬の安全性情報管理の強化

④持参薬の安全性情報管理の強化

以上について調査・考察が行われている。詳細は医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) 及び本調査の結果概要及び詳細調査結果報告書 (http://www.info.pmda.go.jp/kyote_niyaku/dentatsu_katsuyou.html) 参照

3. おわりに

PMDAメディナビやPMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページを活用していただくことで、より迅速で確実な医薬品の安全性情報の入手が可能です。また、院内での採用のない院外採用薬や持参薬の情報管理にも活用できます。ぜひ、PMDAからの情報をご活用ください。

なお、平成23年度に実施した調査結果の一部のみ紹介しましたが、PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページにて、調査結果の概要や詳細な報告書を公表しています。

最後に、本調査にご協力下さった医療機関の方々に深謝いたしますとともに、平成24年度もPMDAにおいて同様の調査を実施する予定ですので、ご協力くださいますよう、よろしくお願いします。

平成24年度「医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況等についての調査」
ご協力をお願い

医薬品医療機器総合機構（PMDA）では、医療機関や薬局における安全性情報の適切な入手・伝達・活用方策等を検討し、臨床現場における医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくための調査活用方策等を検討し、臨床現場における医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくための調査活用方策等を検討し、臨床現場における医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくための調査でございますよう、よろしくお願いいたします。

調査の目的

厚生労働省、医薬品医療機器総合機構（PMDA）、製薬企業等から情報提供されている医薬品や医療機器の最新の情報（副作用等に関する最新の知見）や留意すべき安全対策措置に関する情報は、医療機関・薬局内において適切に入手・伝達・活用されることが求められています。

本調査は、医療機関・薬局における安全性情報の入手・伝達・活用状況を把握し、安全性情報がより臨床現場で利用しやすいものとなるよう、その最適な情報のあり方や提供方法等を検討するための材料となるものです。また、適切な情報の入手・伝達・活用方策等のあるべき姿を提言し、医薬品等の安全使用の推進に役立てていただくことを目的に実施いたします。

調査の対象

全国の全ての病院（約8600施設）及び保険薬局の半数（約27000施設）

調査の実施時期（予定）

平成25年1月7日（月）～ （3週間程度）

調査の方法

調査の対象施設の医薬品安全管理責任者宛てに、調査請負業者より、調査票等を郵送いたします。

回答方法は、原則としてインターネット上のウェブ調査票に入力していただきます。PMDAの医薬品医療機器情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/index.html>) 等からウェブ調査のページへと進んでいただけます。インターネットでの回答ができない場合は、紙面の調査票へ記入の上、同封する返信用封筒で、返送ください。

なお、回答の内容は、本調査の結果の取りまとめ及びPMDAが実施する安全対策業務の目的以外には使用いたしません。

2・消化管用ステントの適用に当たっての注意について

1. はじめに

食道用ステント、胃十二指腸用ステント及び大腸用ステント（以下、「消化管用ステント」という。）は、がんの進行等による消化管の閉塞や狭窄を拡張し、開存性を維持するために留置する医療機器です。国内においては、平成7年に食道用ステント、平成21年に胃十二指腸用ステント、平成23年に大腸用ステントが承認され、現在、下表の8製品の消化管用ステントが医療現場で使用されています。

消化管用ステントによる消化管穿孔事例について紹介し、消化管用ステントの適用に当たっての注意の徹底をお願いします。

消化管用ステントの製品一覧

一般的名称	製造販売業者	販売名
食道用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	・ウルトラフレックス食道用ステント ・ウルトラフレックス食道用カバードステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 食道用ステント
	エム・シー・メディカル株式会社	HANAROSTENT 食道用カバー
	株式会社パイオラックスメディカル デバイス	フレックスエラ - J
胃十二指腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 十二指腸用ステント
	センチュリーメディカル株式会社	Niti-S 胃十二指腸用ステント
大腸用ステント	ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社	ウォールフレックス 大腸用ステント

2. 消化管穿孔に関する不具合報告の状況※

これまでに、国内で、消化管用ステントの留置後に消化管穿孔を生じた又は消化管穿孔が疑われた事例が53件報告されています（食道用ステント：5件、胃十二指腸用ステント：19件、大腸用ステント：29件）。このうち、16件が腹膜炎等の発症により死亡の転帰をとっています（食道用ステント：1件、胃十二指腸用ステント：8件、大腸用ステント：7件）。

また、一部の事例においては、ステント留置前に実施したがんの放射線療法や化学療法により組織が脆弱な状態にあり、ステント拡張により消化管穿孔に至った可能性があることが報告されています。

※平成24年11月30日時点の不具合報告状況であり、医療機器と健康被害の因果関係が不明な症例の報告も含まれます。

3. 安全対策

消化管穿孔は、がんの浸潤や、放射線・化学療法等のがん治療で組織に重篤な炎症等を生じることに伴い起こることが知られていますが、このような状態の患者に対しステント留置を行った場合、消化管穿孔のリスクが増加する恐れがあります。消化管用ステントの留置を行う場合には、患者の状態を慎重に確認して、適用の可否を検討することが必要です。

このため、平成24年11月7日付けで、消化管用ステントの製造販売業者に対し、

- ・ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
- ・がんの浸潤が著しい患者

への適用の判断を慎重に行うことを警告欄に記載するよう、添付文書の改訂を指示するとともに、注意喚起の徹底を指示しました。

各医療機関においても、上述の患者に対する消化管用ステントの適用の判断に当たっては、ステント挿入による消化管穿孔リスクや、バイパス術等の他の対処方法の選択の可能性も考慮のうえ、慎重に検討をお願いします。

○添付文書の【警告】欄

本品の留置に伴い、留置部位での穿孔の報告があるため、特に次の患者への適用の判断を慎重に行うこと。

- 1) ステント留置前に放射線療法又は化学療法を施行している患者
- 2) がんの浸潤が著しい患者

3. 医薬品安全対策情報

Drug Safety Update No.215(2012.12)

添付文書の改訂

★最重要と☆重要のみ当院採用薬を記載

☆プラミペキソール塩酸塩水和物(ビ・シフロール錠／日本ベーリンガーインゲルハイム ミラペックスLA錠／日本ベーリンガーインゲルハイム)	
〔副作用〕の「重大な副作用」 追記	「抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）： 低ナトリウム血症、低浸透圧血症、尿中ナトリウム排泄量の増加、高張尿、痙攣、意識障害等を伴う抗利尿ホルモン不適合分泌症候群（SIADH）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、水分摂取の制限等適切な処置を行うこと。」 次項へ

		「横紋筋融解症： 筋肉痛、脱力感、CK（CPK）上昇、血中及び尿中ミオグロビン上昇を特徴とする横紋筋融解症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。また、横紋筋融解症による急性腎不全の発症に注意すること。」
☆ジゴキシン(ジゴシン錠／中外製薬) デスラノシド(ジギラノゲン注／アイロム製薬＝日本ジェネリック) メチルジゴキシン(ラニラピッド錠／中外製薬)		
「副作用」の「重大な副作用」 追記		「非閉塞性腸間膜虚血： 非閉塞性腸間膜虚血があらわれることがあり、腸管壊死に至った例も報告されているので、観察を十分に行い、激しい腹痛、血便等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆ゼラチン＜スポンジ2cm×6cm×0.7cm＞(ゼルフォーム／ファイザー)		
「禁忌」 追記		「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
「副作用」の「重大な副作用」 追記		「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」
☆ゼラチン＜スポンジ5cm×2.5cm＞(スポンゼル／アステラス製薬)		
「禁忌」 追記		「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」
「副作用」の「重大な副作用」 新設		「ショック、アナフィラキシー： ショック、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、全身発赤、呼吸困難、血圧低下等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。」

4. Q&Aコーナー

- ★チラージン末からチラージン錠への切り換えはどうすればよい？
内容物が違うので一概には言えないが、対応比はチラージン末：チラージン錠≒40～60mg：100μg。
- ★プロジフ注を腎機能低下患者へ使用したい場合は？
クレアチニン・クリアランス（mL/min）：＞50
用量の目安：通常用量
クレアチニン・クリアランス（mL/min）：≤50（透析患者を除く）
用量の目安：半量
クレアチニン・クリアランス（mL/min）：透析患者
用量の目安：透析終了後に通常用量
- ★エパデール S 600は溶けるか？
溶ける。
- ★タミフルカプセル、ラピアクタ注の透析患者への投与法は？
タミフルカプセルは透析前でも後でも1Cを単回投与のみ。（再投与したい場合の投与間隔はちゃんとしたデータが無い）
ラピアクタ注は透析で75%除去されるので、透析前であれば多目に施行してもそこまで問題ない。
透析後では50～100mgを投与する。

★ラピアクタ注施行後、タミフルカプセルを投与してよいのか？
お勧めは出来ない。保険で切られる可能性もある。

5. ノロウイルス

昨年末からノロウイルス感染症が流行っています。以前にも取り上げたことがあります、今回再度簡単に予防等について簡単に載せてみたいと思います。

※ノロウイルス感染症は、牡蠣（かき）などの2枚貝の生食による食中毒が有名です。

ノロウイルス感染症の症状・治療法

症状：

主な症状は吐き気、嘔吐及び下痢です。通常は便に血液は混じりません。あまり高い熱とならないことが多いです。小児では嘔吐が多く、嘔吐・下痢は一日数回からひどい時には10回以上の時もあります。感染してから発病するまでの「潜伏期間」は短くて10数時間～数日（平均1～2日）であり、症状の持続する期間も数時間～数日（平均1～2日）と短期間です。元々他の病気があったり、大きく体力が低下している等がなければ、重症になって長い間入院しないといけないということはまずありませんが、ごくまれに嘔吐した物を喉に詰めて窒息することがありますので注意してください。

治療法：

特効薬はありません。症状の持続する期間は短いですが、その間に脱水にならないように、できる限り水分の補給をすること（場合によっては病院で点滴）が一番大切です。抗生物質は効果がありませんし、下痢の期間を遷延させることがあるので、ノロウイルス感染症に対しては通常は使用しません。その他は吐き気止めや整腸剤などの薬を使用する対症療法が一般的です。下痢が長びく場合には下痢止めの薬を投与することもあります、最初から用いるべきではありません。

予防方法

ノロウイルスにはワクチンもなく、その感染を防ぐことは簡単ではありません。そして特に子ども達や高齢者には簡単に感染して発病します。最も重要で、効果的な予防方法は「流水・石けんによる手洗い」ですが、他にも様々な注意すべきことがあります。

調理と配膳に関して：

人によっては感染しても発病せずに（不顕性感染）、ノロウイルスを便から排出し続けている場合があります。保護者などの大人の方が知らないうちにお子様にノロウイルスを感染させてしまう可能性は低くはありません。以下の注意点を守ってください。

- 調理の前と後で流水・石けん（液体石けんが推奨されます）による手洗いをしっかりと行うこと。
- 貝類をその内臓を含んだままで加熱調理する際には十分に加熱して調理し、貝類を調理したまな板や包丁はすぐに熱湯消毒すること。
- 食事を配膳する際にも手洗いをするのが勧められる。特に自分が下痢や吐き気がある場合は必ず行うこと。

嘔吐物・下痢便の処理：

ノロウイルス感染症の場合、その嘔吐物や下痢便には、ノロウイルスが大量に含まれています。そしてわずかな量のウイルスが体の中に入っただけで、容易に感染します。また、ノロウイルスは塩素系の消毒剤（商品名：ピューラックス、ミルトンなど）や家庭用漂白剤（商品名：ハイター、ブリーチなど）でなければ効果的な消毒はできません。取り扱いには注意が必要です。

ア) 処理：嘔吐物や下痢便の処理をする前に、まず処理にあたる人以外の方を遠ざけてください。

処理の際に吸い込むと感染してしまうおそれのある飛沫が発生します。少なくとも他の人は3mは遠ざかってください。また、放っておくと感染が広がりますので、早く処理する必要があります。以下、処理の手順についての方法を記しておきます。

方法：マスク・手袋（この場合の手袋は清潔である必要はなく、丈夫であることが必要です）をしっかりと着用し（処理をする方の防御のためです）、雑巾・タオル等で吐物・下痢便をしっかりとふき取ってください。眼鏡をしていない場合は、ゴーグルなどで目の防御をすることをお勧めします。ふき取った雑巾・タオルはビニール袋に入れて密封し、捨てることをお勧めします。ふき取りの際に飛沫が発生しますので、無防備な方々は絶対に近づけないでください。その後うすめた塩素系消毒剤（200 ppm以上：家庭用漂白剤では200倍程度）で嘔吐物や下痢便のあった場所を中心に広めに消毒してください。

イ) 汚れた衣類など：嘔吐物や下痢便などで汚れた衣類は大きな感染源です。そのまま洗濯機で他の衣類と一緒に洗うと、洗濯槽内にノロウイルスが付着するだけでなく、他の衣類にもウイルスが付着してしまいます。
嘔吐物や下痢便で汚れた衣類は、マスクと手袋をした上でバケツやたらいなどでまず水洗いし、更に塩素系消毒剤（200ppm以上）で消毒することをお勧めします。いきなり洗濯機で洗うと、洗濯機がノロウイルスで汚染され、他の衣類にもウイルスが付着します。もちろん、水洗いした箇所も塩素系消毒剤で消毒してください。

参照：感染症情報センター